MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 47 - 2007

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO FARMACEUTICO ISODINE 10% SOLUCIÓN

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

1. Como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines a nivel nacional, se ha identificado la falsificación del **lote 009053** del producto farmacéutico **ISODINE 10% solución, frasco por 60 mL.**

2. El fabricante y titular del Registro Sanitario del producto farmacéutico original **ISODINE 10% solución, frasco por 60 mL** es el LABORATORIO MEDIFARMA S.A.

3. El producto falsificado fue incautado en el **Policlínico San Luis** sito en la Av. Vidaurrazaga Nº 06-Virgen de Copacabana, Distrito de José Luis Bustamante y Rivero - Arequipa y remitido por la **Dirección Regional de Salud Arequipa.**

4. La evaluación realizada por la DIGEMID en coordinación con el titular del Registro Sanitario, ha permitido determinar que el **lote 009053** no se ajustan a las especificaciones técnicas autorizadas en el Registro Sanitario.

5. En base a la Resolución Ministerial Nº 548-99-SA/DM, la Autoridad de Salud competente impone una multa de 100 UIT por distribuir, dispensar, almacenar o comercializar productos farmacéuticos falsificados y procede a tramitar la denuncia penal correspondiente.

6. Las características diferenciales del producto original y falsificado son:

ORIGINAL	FALSIFICADO
Característica física - Solución de color marrón, ligero olor a yodo. **Rotulado del envase inmediato:** - Impreso de lote y fecha de vencimiento en área **sin barniz, es posterior al arte del rotulado.** - En reacciones adversas dice: Muy raros casos de **ardor** en la zona de aplicación. - En modo de empleo dice: **Mojar** la piel con agua y frotar por 5 minutos. En antisepsia **bucofaríngea** diluir una cucharadita en un vaso con agua.	**Característica física** - Solución de color marrón intenso, no presenta olor característico a yodo. **Rotulado del envase inmediato:** - Impreso de lote y fecha de vencimiento en área **barnizada, es parte del rotulado.** - En reacciones adversas dice: Muy raros casos de **amor** en la zona de aplicación. - En modo de empleo dice: **Mojara** la piel con agua y frotar por 5 minutos. En antisepsia **bucofaringea** diluir una cucharadita en un vaso con agua.

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de este producto falsificado, se recomienda verificar antes de su compra el número de lote del medicamento. Asimismo, abstenerse de adquirir o utilizar productos farmacéuticos en los que se sospeche contaminación, alteración, falsificación, adulteración o sean comercializados sin Registro Sanitario. Cualquier irregularidad relacionada con los productos farmacéuticos debe ser comunicada a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a los teléfonos Nº 4413047 y 4229200 anexo Nº 210.

11 de Setiembre del 2007